

肥満症及び肥満症併存疾患に対する内視鏡的・外科的治療効果の検証 に対するご協力をお願い

内視鏡的胃内バルーン留置術

研究責任者 川久保 博文
一般・消化器外科学教室

1 研究目的

最近よく耳にする「メタボリックシンドローム」という言葉に代表されるように、高度の肥満は一つの病気と考えられています。肥満は、短期的にはあまり症状はありませんが、長期的に見ると高血圧、糖尿病、脂質異常症といった生活習慣病を合併するようになり、こういった生活習慣病は心筋梗塞や脳梗塞などの基礎疾患となります。すなわち、肥満という病気を治療することは、このような生活習慣病を治療し、心筋梗塞や脳梗塞を予防し健康な社会生活を送るために必須であるという認識をもたなければなりません。

日本においては、病的肥満患者(BMI $35\text{kg}/\text{m}^2$ であって肥満に伴う病気を少なくとも1つ以上有する患者さまのことをいいます)に対する治療は、内科的治療(運動療法、食事指導に加え、併存疾患に対する内服治療のこと)が原則ですが、これらの治療を継続して行うことは決してたやすいことではありません。結果として、このような治療が奏功しない患者さまや、治療を止めると元に戻ってしまう患者さまがいることもまた問題となっています。そして、治療効果があがらない場合、結果として生活習慣病の発症、悪化という転帰をたどり、心筋梗塞や脳梗塞、高血圧による脳血管障害などの重篤な合併症を引き起こすこととなってしまいます。

一方、欧米諸国においては、これら病的肥満患者に対して古くから外科的治療が行われてきており、著明な効果をあげています。特に、1990年代半ばより手術術式は腹腔鏡を用いた低侵襲手術が主流となり、普及に拍車をかけています。これに加え、近年、これら減量手術を行った患者における術前の糖尿病、高血圧、脂質異常症などの併存疾患がかなりの割合で改善する、場合によっては治癒してしまうことがわかってきました。その詳細な機序は明らかではありませんが、減量による心臓の負担の軽減やインスリン抵抗性の改善、食べ物の吸収や代謝経路の変化などがその役割を担っているのではないかと推察されています。

本研究においては、高度肥満の患者さまに対して内視鏡的胃内バルーン留置術もしくは減量手術を行うことによる減量効果を調べるとともに、生活習慣病の改善効果を検討することを目的としています。

BMI (Body Mass Index): ボディマス指標とは、体重(Kg) / (身長(m) × 身長(m)) で表される数値で、 $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上が肥満とされています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究にご協力頂くかどうかは、強制ではなく患者さまの自由意志に基づいています。もし、ご納得頂けない点がありましたら、ご納得のいくまでご説明差し上げます。また、その結果同意を表明なさらなくても、今後の治療に関して不利益がでることはありません。また、一度同意を表明された場合でも、お申し出によりいつでも同意を撤回することができます。また、治療開始後に中止・撤回のお申し出があった場合は、その時点で治療を中止いたします。その場合、お申し出があった時点で個人情報とともに直ちに研究用の血液検体を破棄し、利用した診療記録と共にそれ以降の研究に用いられることはありません。ただし、お申し出があった時点で、既に発表されてしまった場合は、破棄できないものもございますのでご了承ください。

3 研究方法・研究協力事項

本研究は、患者さまに胃カメラを用いて胃の中に「バルーン」と呼ばれる風船状のものを留置し6ヶ月間の減量を図る「内視鏡的胃内バルーン留置」と、手術により胃の容量を少なくしたり、腸をつなぎかえることによって食物の吸収をおさえたりする「減量手術」からなります。

今回患者さまには、内視鏡的胃内バルーン留置を受けていただきます。このバルーンの容量は約400～500mlで、中には水がはいっており、バルーンを胃の中に留置することで胃の容量が減少し、結果的に食欲が抑制され体重が減少することになります。また、このバルーンは2009年現在、薬事法未承認器具となっております。

処置の流れとして、前日に入院していただき、入院後担当医から処置について詳しい説明があります。翌日、午前中に内視鏡でバルーンを留置いたします。特に合併症や副作用がなければ数日間入院して経過観察をした後、退院となります。この間、血圧や体温測定などのほか、適宜採血、検尿、レントゲン検査を受けていただきます。

原則的に、6ヶ月間バルーンを留置し、6ヶ月後に減量効果や生活習慣病の改善効果などを検証いたします。この期間に、患者さまは1ヶ月に1回の割合で採血、検尿、レントゲン検査及びバルーンの状態をチェックするための内視鏡検査を受けていただきます。また、患者さまの満足度を把握するため、外来にて簡単なアンケートに答えていただきます。採血や検尿といった検体は、通常生活習慣病の指標となる項目を測定すると同時に、処置による体内のホルモンの変化などを測定するために用いられます。

6ヶ月後の改善効果により、今後減量手術を行うかどうかの検討を行います。その際は改めてご説明いたします。ただし、6ヶ月未満でも、副作用（吐き気や腹痛、バルーンのトラブルなど）で早期にバルーンを取りだした場合は、その時点で評価を行い今後の治療についてご相談いたします。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

今回行う処置によって、下の表のように患者さまの体重減少及びそれに伴う肥満症併存疾患の改善が期待されます（これらは欧米諸国における様々な臨床研究結果の平均値ですので、必ずこれくらい体重が減るとか、肥満症併存疾患が改善するというわけではありません）。これらの術式により体重が減少しないことは多くありませんが、一度減少した体重が再び増加し、それに伴い肥満症併存疾患が増悪する可能性はあります。そのため、食事及び栄養指導を含めた適切な外来管理を定期的に行っていくことが重要です。

バルーン留置後	平均値	肥満症併存疾患	治癒	改善	変化なし
体重減少量	14.7 kg	高血圧	43 %	49 %	6 %
体重変化率	12.2 %	糖尿病	33 %	54 %	13 %
BMI 減少量	5.7 kg/m ²	呼吸障害	83 %	17 %	0 %
過剰体重減少率 ¹	32.1 %	変形性関節症	41 %	46 %	13 %
		脂質異常症	15 %	37 %	48 %

しかしながら、今回の処置における合併症及び後遺症として右表のような症状が挙げられます。多くは薬の内服や内科的治療によりコントロール可能であると考えられますが、日常生活に支障を来す症状（たとえば、吐き気が強く食事が摂取できないなどの症状）の場合は、バルーンを抜去することを考慮します。

1：過剰体重とは、標準体重（身長(m)×身長(m)×22）に対して、（体重）-（標準体重）[kg]で表される数値をいいます。これが、どのくらい減ったかを割合で表す数値が過剰体重減少率です。

2：バルーンデフレーションとは、バルーン内の水が何らかの原因で抜けてしまい、バルーンがしぼんでしまうことを言います。

起こりうる主な合併症	頻度
嘔気、嘔吐（1週目以降）	8.6 %
腹痛などの軽度の消化管障害	5.0 %
バルーンデフレーション ² に伴うバルーンの移動	2.5 %
胃食道逆流症	1.8 %
脱水	1.6 %
バルーンデフレーション	0.9 %
消化管閉塞	0.8 %
便秘、下痢	0.7 %
胃潰瘍	0.4 %
胃穿孔、死亡	0.1 %

5 個人情報の保護

患者さまの個人情報は、「個人情報の保護に関する法律（平成一五年五月三十日法律第五十七号）」に基づき保護

されます。具体的には、個人情報管理者を置き、その者が患者さまより頂いた血液や検体に関して、名前や生年月日など個人を特定できる情報を除いた上で新たに符号をつけ、患者さまの血液、検体や診療記録から得た情報と符号とを結びつける対応表を新たに作製します（これを「連結可能匿名化」といいます）。この対応表は、管理者が当教室において厳格に管理いたします。また、患者さまが当院以外の病院にて治療を継続された場合、その病院より患者さまの情報提供を受ける場合があります。その場合は、その病院における個人情報の取り扱いに従い、情報提供を受けることとなります。

6 研究計画書等の開示

研究計画書は患者さまからのお申し出によりいつでも開示いたします。ご希望の際には、担当医までお申し付け下さい。

7 協力者への結果の開示

研究項目である採血や検尿の結果については、適宜外来受診時に説明いたします。これらの項目は、生活習慣病の治療効果ですので、患者さまにもしっかり把握していただきます。ただし、個人のプライバシーに関わる事項ですので、結果の開示は協力者本人に限ります。ただし、研究に用いる項目のうち、体内ホルモン動態などの治療に直接関わらない特殊な項目に関しては、請求があったときに限り開示いたします（通常の外来受診時にお話することはありません）。

8 研究成果の公表

これらの研究によって得られた成果は、(3)に示した通り患者さまの氏名等の個人情報が明らかにならないよう厳重に注意した上で、学会発表や医学雑誌、インターネット上のデータベースに発表されることがあります。また、一度発表されたものに関しましては撤回が不可能な場合もありますので、ご了承下さい。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本試験の計画・実施・報告において、特定の企業が研究やその結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。また本試験の実施が患者様の権利・利益をそこねることもありません。また、これらの研究により得られた結果を利用して、新たな特許権などが生じる場合があります。ただし、この権利に関しては、国や研究機関（慶應義塾大学）、民間企業を含む共同研究機関、研究者などに属するもので、患者さまには属さないことをご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

今回ご提供頂いた血液や検体に関しましては、今回提示し同意を得た研究のみに使用いたします。しかしながら、今後得られた新たな知見を基に、新たな研究を行う場合や今回の研究をさらに深める場合など、患者さまより提供された血液や検体を再度使用させて頂くことが、その研究にとって非常に有益な場合がございます。そのため、もしご同意頂ける場合は、研究終了後もその血液や検体を使い切るまで厳重に保管させて頂きたく思います。再度使用させて頂く場合には、新たに倫理委員会の承認を受け、個人情報に関しても(5)に示してある方法によって同様に保護いたします。

11 費用負担に関する事項

治療前後の外来診療および検査に関しては、もともとのご病気（肥満、高血圧、糖尿病、脂質異常症等）の保険診療の範囲を超えない診察及び検査を原則としておりますので、これらは健康保険によって支払われます（すなわち、通常の窓口でのお支払いと同様です）。

肥満症に対する外科的介入は、日本においては保険診療の対象とはなっておりませんので、入院治療分に関しては原則として資材費（バルーン費用）及び入院費用（内視鏡検査、採血、検尿、レントゲン、食費、点滴など）が全額自己負担となります。患者さまにおける「内視鏡的胃内バルーン留置」の自己負担金額は以下に示した金額となります。ただし、これには差額ベッド代は含まれませんので、差額ベッド代に関しては下記の料金に加えて別途お支払いいただくこととなります。

また、治療による健康被害（合併症、副作用）が認められ入院期間が延長した場合には、保険診療範囲内の治療

は健康保険で賄われますが、それ以外は自己負担となることをご承知おき下さい。

退院以後、外来通院中に健康被害が生じた場合は、外来・再入院ともに通常は保険診療の範囲内となりますので、通常通りのお支払いとなります。

術式	概算費用（うち資材費）
内視鏡的胃内バルーン留置術	40万円（30万円）

12 問い合わせ先

同意後に研究に関して不安に思うことがあったり、疑問が生じた場合には、担当者が対応いたしますので下記にお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先 慶應義塾大学医学部一般消化器外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
一般・消化器外科学教室医局(直通) Tel : 03-3563-3802
腎内分泌代謝内科医局(直通) Tel : 03-3563-3797
研究担当：川久保 博文（外科）
入江潤一郎（内科）

以上の説明文書をお読みになり、担当医師の説明をお聞きになった上で、この研究にご参加いただける場合には、次の同意書にご署名をお願いします。

ご署名された後、担当医師から説明文書とともにこの同意書の写しをお渡ししますので大切に保管してください。